Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 140 del 18 giugno 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 18 giugno 2010** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 132

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Taigalor»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 409 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: TAIGALOR

Confezioni: 029304033 - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
029304072 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE
029304084 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI POLVERE E 10 FIALE SOLVENTE
029304096 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
029304108 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0137/002/II/036

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo ed etichette a seguito delle raccomandazione del PhWP sull'uso durante varicella**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07532

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xefo»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 408 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: XEFO

Confezioni: 029313032 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
029313071 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE E 5 FIALE SOLVENTE
029313095 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI POLVERE E 10 FIALE SOLVENTE
029313107 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE
029313119/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313121/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313133/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313145/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313158/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313160/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
029313172/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0123/002,005,006/II/037

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette a seguito di procedura di repeat user (avvertenze per uso durante varicella)**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

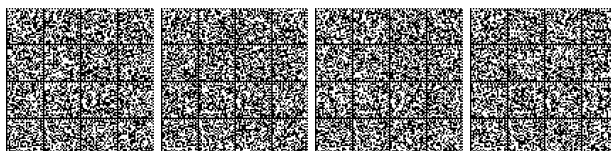
10A07533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo EG»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 407 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO EG

Confezioni: 036904011/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904023/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904035/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904047/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904050/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904062/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904074/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904086/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904098/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904100/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904112/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904124/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904136/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904148/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904151/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904163/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904175/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904187/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904199/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904201/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904213/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904225/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904237/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904249/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904252/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904264/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904276/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036904288/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904290/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904302/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904314/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904326/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904338/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904340/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904353/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904365/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904377/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904389/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904391/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904403/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904415/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904427/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904439/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904441/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904454/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904466/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904478/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904480/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904492/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904504/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904516/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904528/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904530/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904542/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904555/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904567/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904579/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904581/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904593/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904605/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036904617/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0374/001-004/II/023 DK/H/0374/001-004/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Eurogenerici»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 406 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA EUROGENERICI

Confezioni: 038916019/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916021/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916033/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916045/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916058/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916060/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916072/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916084/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916096/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916108/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916110/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916122/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916134/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916146/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916159/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916161/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916173/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038916185/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916197/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038916209/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1360/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

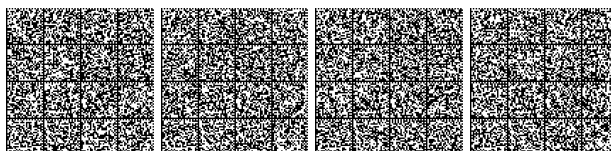
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Sandoz»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 405 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ

Confezioni:
037380019/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380021/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380033/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380045/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380058/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380060/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380072/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380084/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380096/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380108/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380110/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380122/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380134/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380146/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380159/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380161/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380173/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380185/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380197/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380209/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380211/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380223/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380235/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380247/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380250/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380262/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380274/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380286/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037380298/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380300/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380312/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380324/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
SANDOZ S.P.A.

Titolare AIC:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0535/001-004/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e relative sezioni del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Captopril Mylan Generics»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 404 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 035317193/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317205/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317217/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317229/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317231/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317243/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317256/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317268/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317270/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317282/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317294/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317306/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 25 MG
035317318/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317320/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317332/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317344/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317357/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317369/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035317371/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317383/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317395/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317407/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317419/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317421/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 50 MG
035317433/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317445/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317458/M - 56 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317460/M - 60 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317472/M - 84 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG
035317484/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE PP DA 50 MG

035317496/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317508/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317510/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317522/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317534/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317546/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG
035317559/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 25 MG
035317561/M - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA 50 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0108/002-003/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

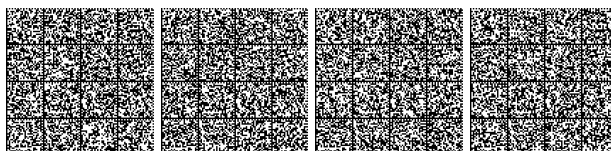
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3,4.4,4.6,5.2 e relative modifiche del Foglietto Illustrativo in seguito alle raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party sull'utilizzo degli ace-inibitori in gravidanza e allattamento.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril/Idroclorotiazide Teva»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 403 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037836018/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836020/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836032/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836044/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836057/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836069/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL A DOSE SINGOLA (CONFEZIONE OSPEDALIERA)
037836071/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 200(20X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)
037836083/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836095/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0780/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6 e delle relative sezioni del Foglio Illustrativo; a seguito delle raccomandazioni del PhWP sull'utilizzo degli ACE inibitori in gravidanza ed allattamento.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Actavis»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 402 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: 038602013/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602025/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602037/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602049/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602052/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602064/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602076/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602088/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038602090/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038602102/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE DI VETRO AMBRATO

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 , 4.4 , 4.8 , 5.1,e relative modifiche del Foglio Illustrativo; a seguito del "EU WORK SHARING" per i dati pediatrici.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07539

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Exadiam»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 401 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: EXADIAM

Confezioni: 038000016/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000028/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000030/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000042/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000055/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000067/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000079/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000081/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000093/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000105/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000117/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000129/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000131/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000143/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000156/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000168/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038000170/M - "10 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0419/001-002/II/046 NL/H/0419/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette con il "Core Safety Profile (CSP).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07540

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Actavis»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 400 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN ACTAVIS

Confezioni: 037757010/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757022/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757034/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757046/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757059/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757061/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757073/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757085/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757097/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757109/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757111/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757123/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757135/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757147/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757150/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757162/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757174/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757186/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757198/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757200/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757212/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757224/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757236/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757248/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757251/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757263/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757275/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757287/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757299/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757301/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757313/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757325/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757337/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757349/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757352/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757364/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757376/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757388/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757390/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757402/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757414/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757426/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757438/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757440/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757453/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757465/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757477/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757489/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757491/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037757503/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757515/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757527/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757539/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757541/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757554/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037757566/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0922/001-004/II/012 DK/H/0922/003/II/19

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 03/09/2008 (EMEA/CHMP/494732/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Cozaar e PhVWP agreed wording (dicembre 2008) in gravidanza e allattamento.Modifica delle condizioni di conservazione per le compresse da 50 mg.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quinapril Mylan Generics»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 399 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037401015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401080/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401092/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401104/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401116/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401128/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401130/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037401142/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0659/001-004/II/008 UK/H/0659/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6, e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo in seguito alle raccomandazioni del Pharmacovigilance Working Party riguardo l' uso degli ACE-inibitori in gravidanza e allattamento.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Fidia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 398 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA FIDIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

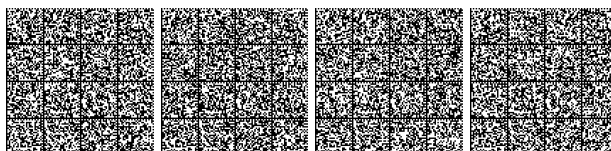
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1245/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore "batch size" per il dosaggio da 37.5 mg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07543

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lastan»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 397 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LASTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI

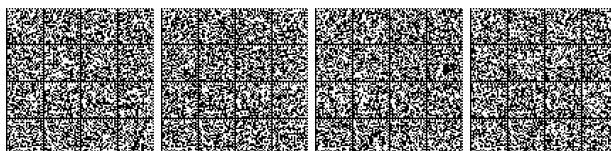
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1388/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File: modifica del processo di sintesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07544

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lastan»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 396 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LASTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI

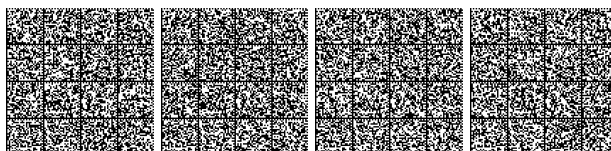
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1388/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File da parte del produttore Zhejiang Huahai dalla versione 5.0 a 6.0**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07545

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Helm»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 395 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN HELM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HELM AG

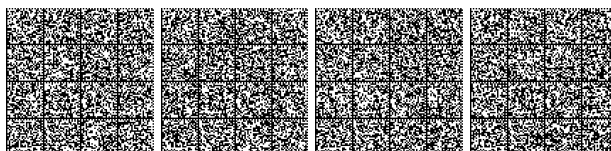
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1389/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File: modifica del processo di sintesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07546

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Helm»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 394 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN HELM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HELM AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1389/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' Active Substance Master File da parte del produttore of Zhejiang Huahai dalla versione 5.0 a 6.0.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07547

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 393 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07548

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 392 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi. Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dei relativi copri-aghi.**

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07549

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Boostrix»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 391 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

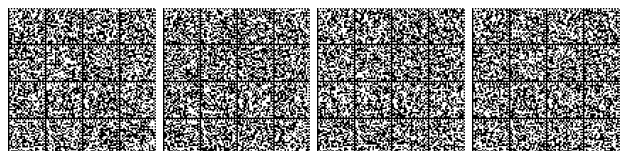
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dei relativi copri-aghi.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07550

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 390 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07551

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rinelon»

Estratto provvedimento UVA.PC/II/ n. 389 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Schering- Plough (Singapore) Pte Ltd 70 Tuas West Drive, Singapore 638414,come sito di produzione e confezionamento. Incremento della dimensione del lotto del prodotto finito: 5500 Kg. Modifiche del processo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07552

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Mithridatum»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 388 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA MITHRIDATUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1478/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Glenmark per il principio attivo "Lercanidipine hydrochloride "**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07553

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Mylan Italia»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 387 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA MYLAN ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

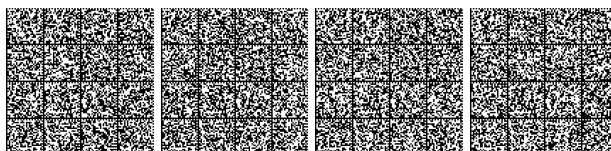
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1492/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Glenmark per il principio attivo "Lercanidipine hydrochloride"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Mylan Generics»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 386 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

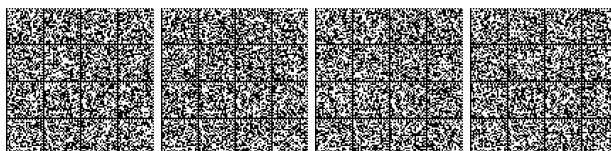
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0717/001-004/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Matrix Laboratories Limited (Nashik District, India)come sito di produzione e confezionamento del prodotto finito.**
Modifiche minori del processo di produzione, delle procedure di prova in - process ed aumento della dimensione dei lotti,

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07555

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Farmoz Sociedade Tecnico-Medicinal»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 385 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN FARMOZ SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMOZ - SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0156/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di un Drug Master File aggiornato per la sostanza attiva Gabapentin, da parte del produttore Hikal Limited e conseguente modifica delle specifiche.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07556

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 384 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Derivados Quimicos s.a. (Camino Viejo de Pilego, S/N. 30820 , Alcantarilla, Murcia, Spagna) come sito alternativo per la produzione del principio attivo (produzione del precursore I e II)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07557

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 383 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/051

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Derivados Quimicos s.a. (Camino Viejo de Pliego, S/N. 30820 Alcantarilla Murcia Spagna)come sito alternativo per la produzione del principio attivo (produzione del precursore I e II)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 382 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova delle materie prime,dei materiali di partenza " Malam e Tiben" e degli intermedi utilizzati.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 381 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-002/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di prova delle materie prime,dei materiali di partenza " Malam e Tiben" e degli intermedi utilizzati.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genotropin»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 380 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

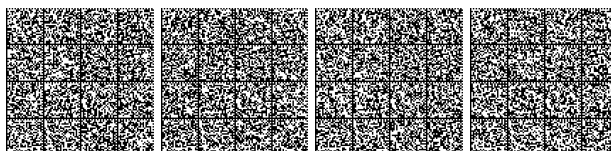
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004-006,008-024/II/127

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sistema alternativo di chiusura del contenitore "in polietilene tereftalato copoliestere G (PETG), flaconi con polietilene ad alta densità (HDPE)" impiegato per la conservazione ed il trasporto del principio attivo somatropina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Confidex»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 379 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0477/002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del "Virus Safety Information" per l'eccipiente Kybernin P; modifica delle procedure di prova e delle specifiche a rilascio per "AT III Activity di Kybernin P"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zemplar»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 378 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

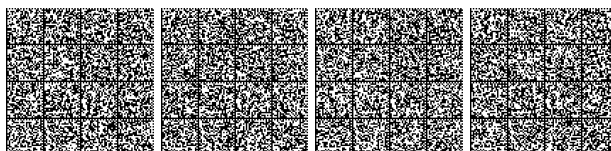
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/001-004/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' European Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva SAFC Inc.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucophage»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 377 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: GLUCOPHAGE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

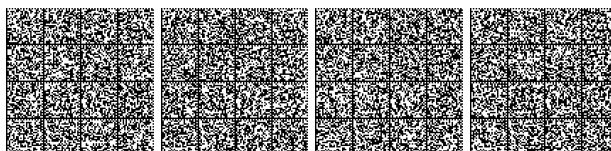
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0181/001/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: CEP R1-1997-029-Rev03 per il principio attivo "Metformin hydrochloride"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 376 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

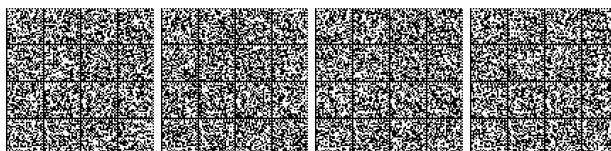
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/006-009/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1.8.2 : Risk Management Plan**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Uniclar»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 375 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Schering- Plough (Singapore) Pte Ltd 70 Tuas West Drive, Singapore 638414,come sito di produzione e confezionamento. Incremento della dimensione del lotto del prodotto finito: 5500 Kg. Modifiche del processo di produzione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentanil Winthrop»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 374 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di alcuni test nelle specifiche dell'eccipiente "backing foil"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07567

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003107/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 3,00